

(21)申請案號：098116493

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 05 月 18 日

(51)Int. Cl.：

A61F13/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/10/29 美國 61/109,410

2008/10/29 美國 61/109,390

2008/10/29 美國 61/109,448

2008/10/29 美國 61/109,486

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：席李 詹姆斯 約瑟夫 SEALY, JAMES JOSEPH (GB)；希頓 凱西 派翠克

HEATON, KEITH PATRICK (GB)；霍 柯林 約翰 HALL, COLIN JOHN (GB)；

可爾德 克里斯多夫 蓋 COWARD, CHRISTOPHER GUY (GB)；柏德 馬克

史帝芬 詹姆士 BEARD, MARK STEPHAN JAMES (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：37 項 圖式數：7 共 35 頁

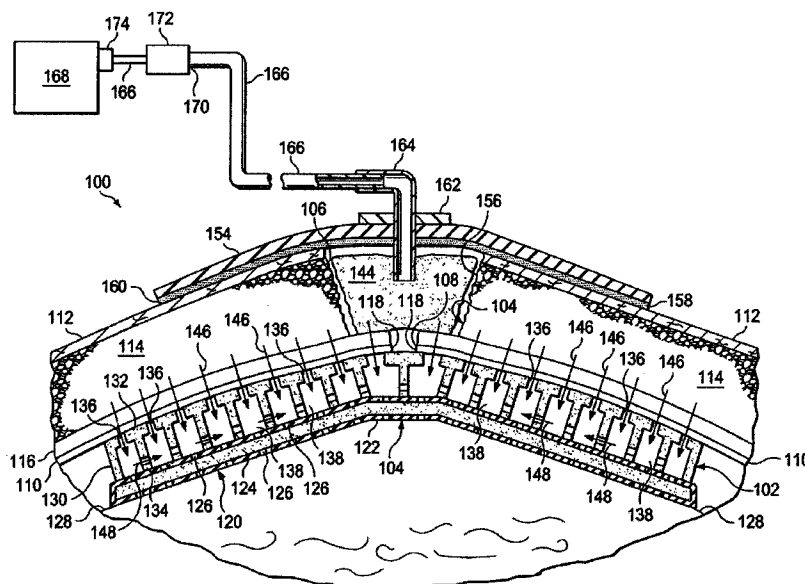
(54)名稱

減壓、深層組織閉合系統及方法

REDUCED-PRESSURE, DEEP-TISSUE CLOSURE SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

一種用於施加一閉合力於一深層組織上之減壓、深層組織閉合裝置係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。該可收縮基質係用於設置成靠近該深層組織。一減壓源係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。當處在減壓作用時，該可收縮基質會抓持相鄰該可收縮基質之深層組織且在該深層組織上提供一閉合力。本發明亦揭示一種系統及方法。



100：減壓、深層組織
閉合系統

102：減壓、深層組織
閉合裝置

104：組織部位

106：體腔

108：深層組織傷口

110：患者的筋膜

112：患者的表皮

114：脂肪層

116：肌肉

118：筋膜邊緣

- 120：體腔敷料
- 122：腹部內容物
- 124：歧管構件
- 126：孔隙
- 128：大腸側窩
- 130：可收縮基質
- 132：第一側
- 134：第二、面向內側
- 136：第一複數個孔隙
- 138：開放氣室
- 144：歧管
- 146：箭頭
- 148：箭頭
- 154：密封構件
- 156：體腔開口
- 158：附接器件
- 160：黏膠
- 162：減壓界面
- 164：肘管埠口
- 166：減壓輸送導管
- 168：減壓源
- 170：中間部分
- 172：代表性裝置
- 174：減壓埠口

(21)申請案號：098116493

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 05 月 18 日

(51)Int. Cl.：

A61F13/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/10/29 美國 61/109,410

2008/10/29 美國 61/109,390

2008/10/29 美國 61/109,448

2008/10/29 美國 61/109,486

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：席李 詹姆斯 約瑟夫 SEALY, JAMES JOSEPH (GB)；希頓 凱西 派翠克

HEATON, KEITH PATRICK (GB)；霍 柯林 約翰 HALL, COLIN JOHN (GB)；

可爾德 克里斯多夫 蓋 COWARD, CHRISTOPHER GUY (GB)；柏德 馬克

史帝芬 詹姆士 BEARD, MARK STEPHAN JAMES (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：37 項 圖式數：7 共 35 頁

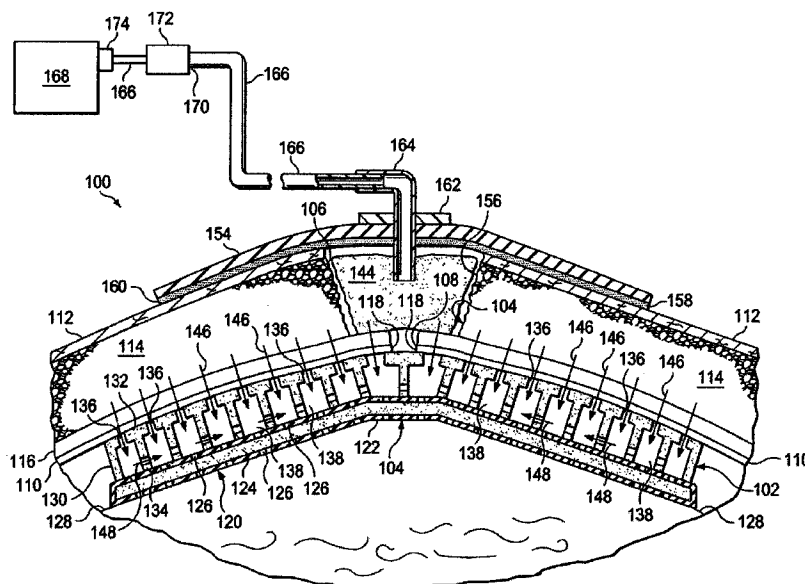
(54)名稱

減壓、深層組織閉合系統及方法

REDUCED-PRESSURE, DEEP-TISSUE CLOSURE SYSTEMS AND METHODS

(57)摘要

一種用於施加一閉合力於一深層組織上之減壓、深層組織閉合裝置係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。該可收縮基質係用於設置成靠近該深層組織。一減壓源係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。當處在減壓作用時，該可收縮基質會抓持相鄰該可收縮基質之深層組織且在該深層組織上提供一閉合力。本發明亦揭示一種系統及方法。



100：減壓、深層組織
閉合系統

102：減壓、深層組織
閉合裝置

104：組織部位

106：體腔

108：深層組織傷口

110：患者的筋膜

112：患者的表皮

114：脂肪層

116：肌肉

118：筋膜邊緣

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明整體而言係關於醫療治療系統，且更特定而言係關於減壓、深層組織閉合系統及方法。

本發明根據美國專利法35 USC§119(e)規定主張2008年10月29日申請之名稱為「Reduced-Pressure, Deep-Tissue Closure System and Method」之美國臨時專利申請案第61/109,448號之權益；2008年10月29日申請之名稱為「Reduced-Pressure, Abdominal Treatment System and Method」之美國臨時專利申請案第61/109,486號；名稱為「Open-Cavity, Reduced-Pressure Wound Dressing and System」之美國臨時專利申請案第61/109,390號；及2008年10月29日申請之名稱為「Reduced-Pressure, Wound-Closure System and Method」之美國臨時專利申請案第61/109,410號。所有該等臨時申請案皆出於所有目的以引用方式併入本文中。

【先前技術】

本發明整體而言係關於醫療治療系統，且更特定而言係關於減壓、深層組織閉合系統及方法。

不論一傷口或組織受損區域之病原為外傷、外科手術或其他原因，適當的照護該傷口對最後結果係很重要的。當該傷口牽涉到諸如腹膜腔且更一般而言係腹腔之需要再進入之位置時，便存在特別的挑戰。很多時候，當外科手術或外傷牽涉到腹腔時，建立一有助於再進入之傷口管理系

統係可使照護更完善且更容易，並且有助於改善諸如腹膜炎、腹室併發症以及可能會妨礙到傷口及內部器官最終痊癒之感染等情況。在提供此照護時，最好可從該體腔移除不當的流體，有助於接近筋膜及其他組織，且最後有助於在傷口本身上面於表皮層處提供閉合力。

當患者被暫時閉合腹部時，許多深層組織(例如、脂肪、肌肉或特殊筋膜)係需要予以修整。除非另有指明，在本文中所用之「或」字並不一定表示互斥性。若未修整，則該深層組織可能會進一步縮入腹腔中且造成後續處理的困難。外科醫生可能會縫合深層組織(例如，筋膜)，且同時使筋膜處在拉緊的狀態下。然而，若在該部位中需要減壓治療或者若需要更換敷料，這可能會造成麻煩。再者，縫合該深層組織有時會造成壞疽。若牽涉到複雜的傷口(例如，受到感染的傷口)，則該筋膜可能會極脆弱而無法承受縫合。若在後者情況中採用一網布，則該網布的移除會極為困難且可能需要動手術。在此同時，若該深層組織(尤其係筋膜)未閉合，則情況可能會造成脫腸及其他的併發症。

除了可再進入空腔外，亦可能需要自該空腔移除流體。亦可對該組織或傷口(包括在該腹腔中之傷口)來適當地提供減壓療法。此治療(通常在醫療體系中係稱之為「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空療法」)可提供許多優點，包括更快速痊癒且增加粗糙組織的形成。

期望可以提供一種系統及方法，其以一種避免或減少諸

如深層組織之收縮或產生壞疽等併發症的方式來幫助減壓治療且有助於閉合深層組織。

【發明內容】

既有的深層組織閉合系統、裝置及方法的問題係可藉由在本文中所述之說明性實施例的系統、裝置及方法來予以解決。依照一說明性實施例，一用於在靠近一深層組織處施加一閉合力之減壓、深層組織閉合系統係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。一減壓源係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。

依照另一說明性實施例，一用於在靠近一深層組織處施加一閉合力之減壓、深層組織閉合系統係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。該第二側係形成有第一複數個氣室，每一開放氣室具有氣室壁。在該等氣室壁中係形成有第二複數個孔隙。一減壓源係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。

依照另一說明性實施例，一用於施加一閉合力一至一患者之一體腔中之一深層組織傷口的減壓治療系統係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。該第二側係形成有複數個氣室且具有第二複數個孔隙。該所說明之減壓治療系統亦包括一可操作以分佈一減壓之歧管構件及一流體式地耦接至該歧管構件及至該可收縮基質的減壓源。該減壓源輸送減壓至歧管構

件且至該可收縮基質。所說明之減壓治療系統亦包括一可操作以在該體腔上提供一氣動式密封的密封構件。

依照另一說明性實施例，一種製造一用以施加一閉合力至一患者之體腔中之一深層組織的減壓治療系統之方法係包括以下之步驟：形成一可收縮基質，其具有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側。該第二側係形成有複數個氣室且進一步形成有第二複數個孔隙。該方法進一步包括提供一可操作以分佈一減壓之歧管構件以及提供一可操作以在該體腔上方提供一氣動式密封的密封構件。

依照另一說明性實施例，一種提供一閉合力至一患者之一體腔中之一深層組織的方法係包括將一可收縮基質放置在該體腔中而相鄰該深層組織之步驟。該可收縮基質係形成有複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側。該第二側係形成有第一複數個氣室且具有第二複數個孔隙。該方法可進一步包括流體式地耦接一減壓源至該可收縮基質且以一密封構件密封該體腔。

參照圖式及以下實施方式之說明，將可對該等說明性實施例之其他目的、特徵及優點有更深入之瞭解。

【實施方式】

在說明性實施例之以下實施方式中，參照形成其一部分之附圖。為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明而足夠詳細地描述此等實施例，且應理解，可利用其他實施例且可作出邏輯結構性、機械性、電氣及化學改變，而不背離本

發明之精神或範疇。為避免為使得熟習此項技術者能夠實踐本文中所述實施例所不需要之細節，本描述可省略熟習此項技術者已知之某些資訊。因此，不應將以下實施方式視為具有限制意義，且該等說明性實施例之範疇僅由隨附申請專利範圍界定。

請參考圖 1-2，其中顯示一減壓、深層組織閉合系統 100，其包括一減壓、深層組織閉合裝置 102。該減壓、深層組織閉合系統 100 及該減壓、深層組織閉合裝置 102 係用於靠近一體腔 106 內之一組織部位 104，其牽涉一深層組織，諸如在患者的筋膜 110 中之深層組織傷口 108。在某些情況中，閉合系統 100 及閉合裝置 102 可被用在其他組織。在本文中所用之「傷口」係指組織之一損傷區域且無關於組織的損傷原因。

在這說明性實施例中，一傷口延伸通過一患者的表皮 112、脂肪層 114、肌肉 116 及筋膜 110。在這些層中，通常會特別注意到閉合該筋膜 110。雖然在此一說明性實施例係關注於筋膜 110，但應瞭解該減壓、深層組織閉合系統 100 及減壓、深層組織閉合裝置 102 可被用在其他深層組織或深層組織傷口。

在這說明中，筋膜 110 中之深層組織傷口 108 牽涉到造成一裂痕或切口之筋膜邊緣 118。希望能藉由一閉合力來閉合或攏合該筋膜邊緣 118。除非另有指明，否則在本文中所用之「或」字並不一定表示互斥性。當需要再進入時，筋膜 110 之一暫時閉合係較佳的。因此，最好可藉由靠近

該筋膜邊緣118來閉合或施加一閉合力在筋膜110上。隨著下面更多敘述，此說明性實施例之該減壓、深層組織閉合裝置102可幫助閉合或施加一閉合力在筋膜110上。

在此一說明性實施例中，體腔106係一腹腔且組織部位104係一腹部內容物122之一部分或組織靠近腹部內容物122。在利用該減壓、深層組織閉合系統100提供開放傷口管理時，最好可先放置一體腔敷料120在腹部內容物122上。該腹部內容物122提供體腔敷料120的支撐。

體腔敷料120可包括一非黏性、包封歧管構件124。體腔敷料120之包封層可形成有窗孔或孔隙，諸如孔隙126，其允許流體進入體腔敷料120。體腔敷料120可形成有一非黏性敷巾，其具有一分離的複數個接腳構件。體腔敷料120係被定位在腹部內容物122上且較佳地至少部分被定位至一或多個大腸側窩128。該減壓、深層組織閉合裝置102接著可被安置成相鄰於體腔敷料120而位在筋膜110的正下方(針對圖1所示之定向)。

該減壓、深層組織閉合裝置102包括一可收縮基質130且具有一第一側132及一第二、面向內(面向患者)側134。第一側132係放置成相鄰於組織層(例如筋膜110)，且該閉合裝置102係欲用以將該組織層予以閉合或攏合在一起。可收縮基質130可經由一可收縮材料或結構而形成第一複數個孔隙136。第一複數個孔隙136可做成任何形狀，例如狹縫(線性開口)、長方形開口、不規則形狀開口等等。可收縮基質130可在第二、面向內側134或可收縮基質130之

任何部分上形成複數個氣室，或隔室或部分隔室，例如開放氣室138。第一複數個孔隙136可與第一複數個氣室138形成流體連通。如圖2所示，第一複數個氣室138可形成有氣室壁140且可包括一第二複數個孔隙142。

當減壓被輸送至可收縮基質130時，可產生一抓持力及一向內的力。減壓用以通過第一複數個孔隙136以在筋膜110上提供抓持力。該抓持力固持或抓持該筋膜110。減壓可從下面(如圖所示之定向)經由體腔敷料120而被供應至可收縮基質130且尤其係經由孔隙126或經由一歧管144。在筋膜110上之該抓持力係由箭頭146所表示。

除了經由孔隙136提供一抓持力，該減壓亦沿著藉由箭頭148顯示之方向將該可收縮基質130向內推攏。在本文中「向內」係表示朝向該減壓、深層組織閉合裝置102之一中心部分。或者，「向內」可被定義為針對一部署減壓、深層組織閉合裝置102而在一方向會拉引組織(例如筋膜110)朝向組織傷口108之邊緣118。當減壓作用在可收縮基質130上時，該可收縮基質130抓持筋膜110且從一非收縮位置改變至一收縮位置。在一實施例中，該可收縮基質130包括會側向塌陷且藉此收縮之氣室。該氣室之具可撓性的側壁在減壓之影響下係趨向於彼此來移動。因為在第一複數個孔隙136上之減壓抓持該筋膜110，且該減壓亦造成可收縮基質130收縮，因此產生一閉合力且被施加至筋膜110而推移該等筋膜邊緣118更為靠近。因此，該筋膜110經受一閉合力且造成筋膜110被閉合或被推移至一閉合

位置。

在一實施例中，該可收縮基質130包括複數個氣室，例如氣室138，當未施加減壓時，該等氣室係共同定義一第一體積(V_1)。當減壓被施加至該等氣室時，該等氣室塌陷或產生其他移動而因此定義一第二體積(V_2)。該第二體積係小於第一體積(V_1)，即 $V_1 > V_2$ ，且該體積改變係與收縮相關聯。

在本文中所用之「減壓」一般係指在欲被治療之組織部位104處的一壓力小於周圍壓力。在大部分的情況中，此減壓係小於該患者所在位置處的大氣壓力。或者，該減壓在組織部位104處係小於一流體靜力壓力。除非另有指明，在本文所述之壓力值係計示壓力。

歧管144被放置在體腔106中靠近減壓、深層組織閉合裝置102，其係靠近體腔敷料120。歧管144可被支撐或被安置成相鄰於可收縮基質130之第一側132。在本文中所用之術語「歧管」大致上係指一物質或結構，其係經提供用以幫助施加減壓至、輸送流體至組織部位104或其他位置或自該組織部位或其他位置移除流體。該歧管144通常包括複數個流動通道或通路，其用以分佈被提供至歧管144周圍的區域或從歧管周圍的區域移除的流體。該歧管144可包括複數個流動通道或通路，其係互連以增進流體之分佈。該歧管144可係一生物相容性材料，其可被放置成與組織相接觸。歧管144之例子可包括(但不限於)具有經配置以形成流動通道之結構性元件的裝置、諸如開放氣室發泡

體之多孔發泡體、多孔性薄織物集合，及包括或固化以包括流動通道之液體、凝膠與發泡體。該歧管144可以係多孔性且可由發泡體、薄紗、氈布墊或適於一特定生物應用的任何其他材料所製成。在一實施例中，該歧管144係一多孔性發泡體且包括用以作為流動通道之複數個互連氣室或氣孔。該多孔性發泡體可以係一聚胺基甲酸酯、開放氣室、網狀發泡體，諸如由美國德州聖安東尼奧市之Kinetic Concepts公司所製造的GranuFoam®材料。其他實施例可包括「密閉氣室」。這些歧管144之部分密閉氣室包含複數個氣室，其大部分並未流體式連接至相鄰氣室。密閉氣室可被選擇性地安置在歧管144來防止流體傳輸通過歧管144之周圍表面。在某些情況中，歧管144亦可用於分佈流體，諸如藥物、抗菌劑、生長激素及其他溶液至傷口108或體腔106。亦可包括其他層體或材料來作為該歧管144之部分，諸如吸收性材料、燈芯材料、疏水性材料、親水性材料等等。

一密封構件154被放置在體腔106之體腔開口156上面且提供一用於減壓、深層組織閉合系統100之充分的氣動密封以在體腔106內保持減壓。該密封構件154可係一蓋子，其亦用於將歧管144牢固在體腔敷料120之一中央部分。儘管密封構件154可能係不滲透性或半滲透性，但在密封構件154安裝於體腔開口156上面後，該密封構件154可在組織部位104處保持一減壓。該密封構件154可以係一由一聚矽氧基化合物、丙烯酸、水凝膠或水凝膠形狀材料或包括

用於一組織部位或減壓、深層組織閉合裝置102之不滲透性或滲透性特性之任何其他生物相容性材料形成之可撓性披覆敷巾或薄膜，。

該密封構件154可進一步包括一用以將密封構件154牢固至患者的表皮112之附接器件158。附接器件158可採用許多形式。例如，附接器件158可包括一黏膠160，其被定位在密封構件154或密封構件154之任何部分上以提供該氣動密封。該黏膠160可被預施加且以一可撕除襯背或者在施用至患者時可被移除的構件來予以覆蓋。

一減壓界面162，諸如一肘管埠口164，可被施加至該密封構件154提供減壓通過密封構件154及至歧管144且藉此至可收縮基質130。該減壓界面162可被用於這用途但其他方法亦可被用。例如，在一實施例中(未圖示)，一減壓輸送導管166直接放在歧管144中。如在說明性實施例中顯示，該減壓輸送導管166係流體式地耦接至一減壓源168。

該減壓源168可配合一大範圍之減壓。該範圍可包括-50至-400 mm Hg。在一說明性實施例中，減壓源168可包括針對-100 mm Hg、-125 mm Hg及-150 mm Hg之預設選擇器。該減壓源168亦可包括一些警報，諸如一阻塞警報、一洩漏警報或一低電量警報。該減壓源168可係一可攜式源、壁源或用於腹腔之其他單元。該減壓源168可選擇性地輸送一固定壓力、週期性壓力、動力壓力或具有一設定型樣的壓力。

一減壓輸送導管166之中間部分170可包括數個裝置，諸如一代表性裝置172。該裝置172可以係一流體收集器構件或罐子貯存器以容納分泌物、腹水及其他被移除的流體；一壓力反饋裝置；一體積偵測系統；一血液偵測系統；一感染偵測系統；一流動監視系統；一過濾器；一溫度監視系統等等。某些代表性裝置172，例如流體收集器構件，係一體式地形成於該減壓源168。例如，在減壓源168上之一減壓埠口174可包括一過濾器構件，其包括一或多個過濾器，諸如一疏水性過濾器，以防止液體進入一內部空間。亦可包含多個裝置。

該減壓、深層組織閉合系統100係可操作以在筋膜110上提供一閉合力。此外，該減壓、深層組織閉合系統可在體腔106內及/或靠近組織部位104處提供減壓治療。該減壓治療可施加在體腔106內及在組織部位104來幫助促進腹水、分泌物或其他流體之移除。減壓亦可促使額外組織之生長。在組織部位104處具有一傷口的情況中，粒狀組織之生長及分泌物與細菌之移除係可幫助促進痊癒。在組織部位104處具有一非受傷或非缺陷組織之情況中，減壓可被用於促進組織之生長，該組織係可被割取且被移植至其他組織部位。

在操作中，在體腔敷料120已被安置在體腔106內且相鄰於腹部內容物122後，該減壓、深層組織閉合裝置102可被安置成相鄰於減壓、深層組織閉合裝置102且位在筋膜110下方(如圖1中所示之定向)。歧管144可接著被插入體腔106

且被安置成靠近減壓、深層組織閉合裝置102。該密封構件154可接著被安置在體腔開口156上之患者的表皮112上而在體腔106上形成一氣動密封。該減壓界面162，例如肘管埠口164，係可被附接至密封構件154。減壓輸送導管166可流體式地耦接在減壓界面162及減壓源168之間。

當減壓源168被啟動時，該減壓係通過減壓輸送導管166被輸送至減壓界面162且藉此至歧管144及至減壓、深層組織閉合裝置102。該減壓、深層組織閉合裝置102經受該減壓而造成該減壓、深層組織閉合裝置102經由第一複數個孔隙136抓持該筋膜110且收縮。當減壓、深層組織閉合裝置102收縮時，筋膜110經受一閉合力，該閉合力係直接朝向筋膜邊緣118。該等筋膜邊緣118係藉此攏合。由該筋膜110所經受之閉合力係被形成而不需要刺破或損傷筋膜110或其他組織。除了使該等筋膜邊緣118攏合外，被供應至減壓界面162且藉此至歧管144之該減壓係提供用於體腔106中之減壓治療且可提供減壓治療至靠近組織部位104的組織。

現請參考圖3及圖4，其中顯示另一說明性可收縮基質200。該可收縮基質200具有一第一側202及一第二、面向內側204。圖3顯示第一側202及圖4顯示第二、面向內側204。該可收縮基質200可用於圖1之減壓、深層組織閉合系統100。在此一特定說明性實施例中，該可收縮基質200係形成一固體圓形形狀，但亦可使用許多其他形狀，諸如在圖5中顯示之橢圓形形狀、一拱形形狀，長方形形狀等

等。該可收縮基質200之第一側202具有一第一複數個孔隙206貫穿其間且延伸至第二、面向內側204。如圖4所示，複數個氣室208係形成在第二、面向內側204上。複數個氣室208之每一氣室具有氣室壁210。每一氣室208具有一孔隙206及一開放氣室部分。每一氣室壁210可有一或多個穿過該氣室壁210之孔隙以形成一類似於該在圖2中之第二複數個孔隙142之第二複數個孔隙。在此特定之說明性實施例中，複數個氣室208可被形成為以該第一複數個孔隙206之每一者為中心之蜂巢式氣室。

現請參考圖5及6，其中顯示另一可收縮基質300之說明性實施例。該可收縮基質300可被用在圖1之該減壓、深層組織閉合系統100。該可收縮基質300具有一第一側(未圖示)及一第二、面向內側304。該在此特定說明性實施例中之可收縮基質300係由一具有一橢圓形狀之中央開口306組成，但該可收縮基質300可被形成為不具有該中央開口306。該可收縮基質300之第二、面向內側304可形成有複數個氣室308。一第一複數個孔隙310可被形成穿過該可收縮基質300且可被形成而與複數個氣室308流體連通。該複數個氣室308可由複數個互連氣室壁312構成。如圖2中所示之實施例，複數個互連氣室壁312可形成有室間之孔隙(未圖示)以構成一第二複數個孔隙。

現請參考圖7，其中顯示另一可收縮基質400之說明性實施例。該可收縮基質400可被用在該圖1之減壓、深層組織閉合系統100。該在此說明性實施例中之可收縮基質400之

形狀為長方形且具有一從一第一側402漫延至一可收縮基質400之第二、面向內側404之第一複數個孔隙410。一第二複數個孔隙411可連接該第一複數個孔隙410或其某些部分。

在一替代形式之實施例中，該可收縮基質400可具有位在該第一側402上之孔隙410，但在該第二、面向內側404上沒有對應孔隙。例如，該可收縮基質400具有只通向該第一側402之氣室且可具有提供減壓至該氣室中之孔隙411。當減壓經由孔隙411被供應時，該深層組織被該等孔隙410抓持且該氣室之側壁被拉攏而更為靠近造成該可收縮基質400收縮。

一些不同物質可用於形成可收縮基質130(圖1)、可收縮基質200(圖3及圖4)、可收縮基質300(圖5及圖6)及可收縮基質400(圖7)。通常，可使用一可撓性、可收縮材料。例如，這些可收縮基質130、200、300、400可由可撓性、熱塑膠彈性體(TPE)、熱塑性胺基甲酸酯(TPU)、聚矽氧橡膠等等所形成。再者，在可收縮基質中可採用許多不同的氣室幾何形狀。例如，該可行的氣室幾何形狀包括蜂巢、圓形、菱形、齒輪形氣室等等。發泡體不被使用於可收縮基質。用以形成該可收縮基質之材料係較佳地避免在任何組織中生長。在一說明性實施例中，該可收縮基質可形成一TPU蜂巢材料，其包括蜂巢氣室且係以熔接結合方式形成。雖然通常不使用發泡體，但在一實施例中，該可收縮基質可由一密封或包封發泡體構件形成，其具有用以抓持

組織及一減壓供應界面之孔隙。

在另一說明性實施例中，該可收縮基質可由一熱塑膠彈性體(TPE)形成，其可在xy平面(在圖5頁面中之該平面)中膨脹及收縮，同時在z方向(離開圖5頁面之方向)上保持一相當固定的尺寸。在此一實施例中，該可收縮基質在z方向上具有比在xy方向上更為堅固材料(或更多材料)集中還集中。替代地或額外地，空隙可增加塌陷的樣式。替代地或額外地，增強構件(例如細線)可被添加於z方向以避免在該方向塌陷。在另一說明性實施例中，該可收縮基質可用一熱塑性胺基甲酸酯(TPU)材料形成，其在可收縮基質之第一側(例如圖5之可收縮基質300之一側302)上具有一附加薄膜。這些僅係一些說明性實例。

在一替代形式之實施例中，一可收縮基質可藉由利用一在減壓作用下會收縮之氣動元件或裝置而被形成以在減壓作用下收縮。因此，例如參照圖7，該等孔隙410可在頂端及底部予以密封來形成複數個氣動腔室。該第二孔隙411可保持開放以接收減壓。當減壓係輸送至由第一孔隙410形成之腔室時，該等腔室會塌陷且提供一向內收縮力。可採用其他氣動裝置，但在各例子中，該氣動裝置最好可抓持筋膜而不會造成一傷口且在減壓作用下會收縮。

雖然已在某些說明性、非限制性實施例之背景中揭示了本發明及其優點，但應瞭解，仍可實施各種改變、替代、變換及變更，而不背離由隨附申請專利範圍界定之本發明之範疇。

【圖式簡單說明】

圖1係一減壓、深層組織閉合系統之一說明性實施例的概要示意圖，其中一部分係以橫截面顯示；

圖2係圖1之說明性減壓、深層組織閉合系統之一概要、截面視圖，其中顯示一可收縮基質之一部分；

圖3係一說明性可收縮基質之一第一側的概要、立體視圖；

圖4之圖3之該說明性可收縮基質之一第二側的概要、立體視圖；

圖5係一可收縮基質之另一說明性實施例的概要、俯視圖；

圖6係圖5之該可收縮基質之一部分的細部結構；及

圖7係一可收縮基質之另一說明性實施例的概要、立體視圖。

【主要元件符號說明】

100	減壓、深層組織閉合系統
102	減壓、深層組織閉合裝置
104	組織部位
106	體腔
108	深層組織傷口
110	患者的筋膜
112	患者的表皮
114	脂肪層
116	肌肉

118	筋膜邊緣
120	體腔敷料
122	腹部內容物
124	歧管構件
126	孔隙
128	大腸側窩
130	可收縮基質
132	第一側
134	第二、面向內側
136	第一複數個孔隙
138	開放氣室
140	氣室壁
142	第二複數個孔隙
144	歧管
146	箭頭
148	箭頭
154	密封構件
156	體腔開口
158	附接器件
160	黏膠
162	減壓界面
164	肘管埠口
166	減壓輸送導管
168	減壓源

170	中間部分
172	代表性裝置
174	減壓埠口
200	可收縮基質
202	第一側
204	第二、面向內側
206	第一複數個孔隙
208	氣室
210	氣室壁
300	可收縮基質
302	第一側
304	第二、面向內側
306	中央開口
308	氣室
310	第一複數個孔隙
312	互連氣室壁
400	可收縮基質
402	第一側
404	第二、面向內側
410	第一複數個孔隙
411	第二複數個孔隙

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98116493

※申請日：98.5.18

※IPC 分類：A61F 13/02 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

減壓、深層組織閉合系統及方法

REDUCED-PRESSURE, DEEP-TISSUE CLOSURE SYSTEMS AND
METHODS

二、中文發明摘要：

一種用於施加一閉合力於一深層組織上之減壓、深層組織閉合裝置係包括一形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側的可收縮基質。該可收縮基質係用於設置成靠近該深層組織。一減壓源係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。當處在減壓作用時，該可收縮基質會抓持相鄰該可收縮基質之深層組織且在該深層組織上提供一閉合力。本發明亦揭示一種系統及方法。

三、英文發明摘要：

A reduced-pressure, deep-tissue closure device for applying a closing force on a deep tissue includes a contractible matrix that is formed with a first plurality of apertures and which has a first side and a second, inward-facing side. The contractible matrix is for disposing proximate to the deep tissue. A reduced-pressure source is fluidly coupled to the contractible matrix and operable to deliver reduced pressure to the contractible matrix. When under reduced pressure, the contractible matrix grips the deep tissue adjacent the contractible matrix and provides a closing force on the deep tissue. A system and method are also presented.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於在靠近一深層組織處施加一閉合力之減壓、深層組織閉合系統，該系統包含：

一用於設置成靠近該深層組織之可收縮基質，

在該可收縮基質之一第一側上形成有第一複數個孔隙，

且進一步包含複數個氣室，

其中該可收縮基質具有該第一側及一第二、面向內側，

其中該複數個氣室當未處在減壓作用時係具有一第一體積(V_1)且當處在減壓作用時係具有一第二體積(V_2)，其中 $V_1 > V_2$ ；及

一減壓源，其係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。

2. 如請求項1之減壓、深層組織閉合系統，其中該等氣室係與該第一複數個孔隙形成流體連通。
3. 如請求項1之減壓、深層組織閉合系統，其中該等氣室具有若干具可撓性之側壁。
4. 如請求項1之減壓、深層組織閉合系統，其中該複數個氣室進一步包含流體式地耦接該複數個氣室之第二複數個孔隙。
5. 如請求項1之系統，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該深層組織上產生一抓持力且可自一未收縮位置

移動至一已收縮位置。

6. 如請求項1之系統，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該深層組織上產生一抓持力且在該深層組織上產生該閉合力。
7. 如請求項2之系統，其中該可收縮基質包含一蜂巢式基質。
8. 如請求項2之系統，其中該可收縮基質包含一熱塑性彈性體之蜂巢式基質。
9. 如請求項2之系統，其中該複數個氣室包含複數個齒輪狀氣室。
10. 一種用於在靠近一組織處施加一閉合力之減壓閉合系統，該減壓、深層組織閉合系統包含：
 - 一可收縮基質，其形成有一第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側，該第二、面向內側係形成有複數個氣室，每一開放氣室具有氣室壁及至少一被形成在該複數個氣室之每一開放氣室中的室間孔隙，該可收縮基質係用於設置成靠近該組織；及
 - 一減壓源，其係流體式地耦接至該可收縮基質且可操作以輸送減壓至該可收縮基質。
11. 如請求項10之減壓、組織閉合系統，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該組織上產生一抓持力且係自一未收縮位置移動至一已收縮位置。

12. 如請求項10之減壓、組織閉合系統，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該組織上產生一抓持力且在該組織上產生該閉合力。
13. 如請求項10之減壓、組織閉合系統，其中該可收縮基質包含一蜂巢式基質。
14. 如請求項10之減壓、組織閉合系統，其中該可收縮基質包含一熱塑性彈性體之蜂巢式基質。
15. 如請求項10之減壓、組織閉合系統，其中該複數個氣室包含複數個齒輪狀氣室。
16. 一種用以施加一閉合力至一患者之一體腔中之一深層組織傷口且用於在該體腔中提供減壓治療的減壓治療系統，該系統包含：
 - 一可收縮基質，其形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側，該第二、面向內側係形成有第二複數個孔隙，該可收縮基質係用於設置成靠近該深層組織傷口；
 - 一歧管構件，其可操作以分佈一減壓；
 - 一減壓源，其係流體式地耦接至該歧管構件且至該可收縮基質，該減壓源係用於輸送減壓至該歧管構件且至該可收縮基質；及
 - 一密封構件，其可操作以在該體腔上提供一氣動式密封。
17. 如請求項16之減壓治療系統，其中當藉由該減壓源供應

一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的一深層組織上產生一抓持力且可自一未收縮位置移動至一已收縮位置。

18. 如請求項16之減壓治療系統，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的一深層組織上產生一抓持力且在該深層組織傷口上產生該閉合力。

19. 如請求項16之減壓治療系統，其中該可收縮基質包含一蜂巢式基質。

20. 如請求項16之減壓治療系統，其中該可收縮基質包含一熱塑性彈性體之蜂巢式基質。

21. 如請求項16之減壓治療系統，其中該可收縮基質包含一具有複數個氣室之材料且其中該材料包含複數個齒輪狀氣室。

22. 一種製造一用以施加一閉合力至一患者之一體腔中之一深層組織的減壓治療系統之方法，該方法包含以下之步驟：

形成一可收縮基質，該可收縮基質具有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側，該可收縮基質係用於設置成靠近該深層組織；

提供一歧管構件，該歧管構件係可操作以分佈一減壓；及

提供一密封構件，該密封構件係可操作以在該體腔上提供一氣動式密封。

23. 如請求項22之用於製造一減壓治療系統的方法，其中該可收縮基質之該第二、面向內側係形成有複數個氣室，且進一步形成有第二複數個孔隙。
24. 如請求項22之用於製造一減壓治療系統的方法，其中該可收縮基質之該第二、面向內側係形成有複數個氣室，且進一步形成有第二複數個孔隙；且其中用以形成一可收縮基質之該步驟係包含由一蜂巢式基質來形成該可收縮基質。
25. 如請求項22之用於製造一減壓治療系統的方法，其中該可收縮基質之該第二、面向內側係形成有複數個氣室，且進一步形成有第二複數個孔隙；且其中用以形成一可收縮基質之該步驟係包含由一熱塑性彈性體之蜂巢式基質來形成該可收縮基質。
26. 如請求項22之用於製造一減壓治療系統的方法，其中該可收縮基質之該第二、面向內側係形成有複數個氣室，且進一步形成有第二複數個孔隙；且其中用以形成一可收縮基質之該步驟係包含形成如同複數個齒輪狀氣室之該複數個氣室。
27. 一種提供一閉合力至一患者之一體腔中的一組織之方法，該方法包含以下之步驟：
- 放置一可收縮基質於該體腔中且相鄰該組織，其中該可收縮基質係形成有第一複數個孔隙且具有一第一側及一第二、面向內側，且具有複數個氣室，並且進一步被形成有第二複數個孔隙以流體式地耦接該複數個氣室；及

提供減壓至該可收縮基質。

28. 如請求項27之方法，其中提供減壓之該步驟係包含以下之步驟：

氣動式地密封該體腔；及

流體式地耦接一減壓源至該可收縮基質。

29. 如請求項27之方法，其中該複數個氣室當未處在減壓作用時係具有一第一體積(V_1)且當處在減壓作用時係具有一第二體積(V_2)，且其中 $V_1 > V_2$ 。

30. 如請求項27之方法，其進一步包含將一歧管構件設置在該體腔內且流體式地耦接該歧管構件至該減壓源的步驟。

31. 如請求項27之方法，其中該複數個氣室係與該第一複數個孔隙形成流體連通。

32. 如請求項27之方法，其中該等氣室具有若干具可撓性之側壁。

33. 如請求項27之方法，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該深層組織上產生一抓持力且可自一未收縮位置移動至一已收縮位置。

34. 如請求項27之方法，其中當藉由該減壓源供應一減壓時，該可收縮基質係可操作以在相鄰於該可收縮基質之該第一側的該深層組織上產生一抓持力且在該深層組織上產生該閉合力。

35. 如請求項27之方法，其中該可收縮基質包含一蜂巢式基

質。

36. 如請求項27之方法，其中該可收縮基質包含一熱塑性彈性體之蜂巢式基質。

37. 如請求項27之方法，其中該複數個氣室包含複數個齒輪狀氣室。

八、圖式：

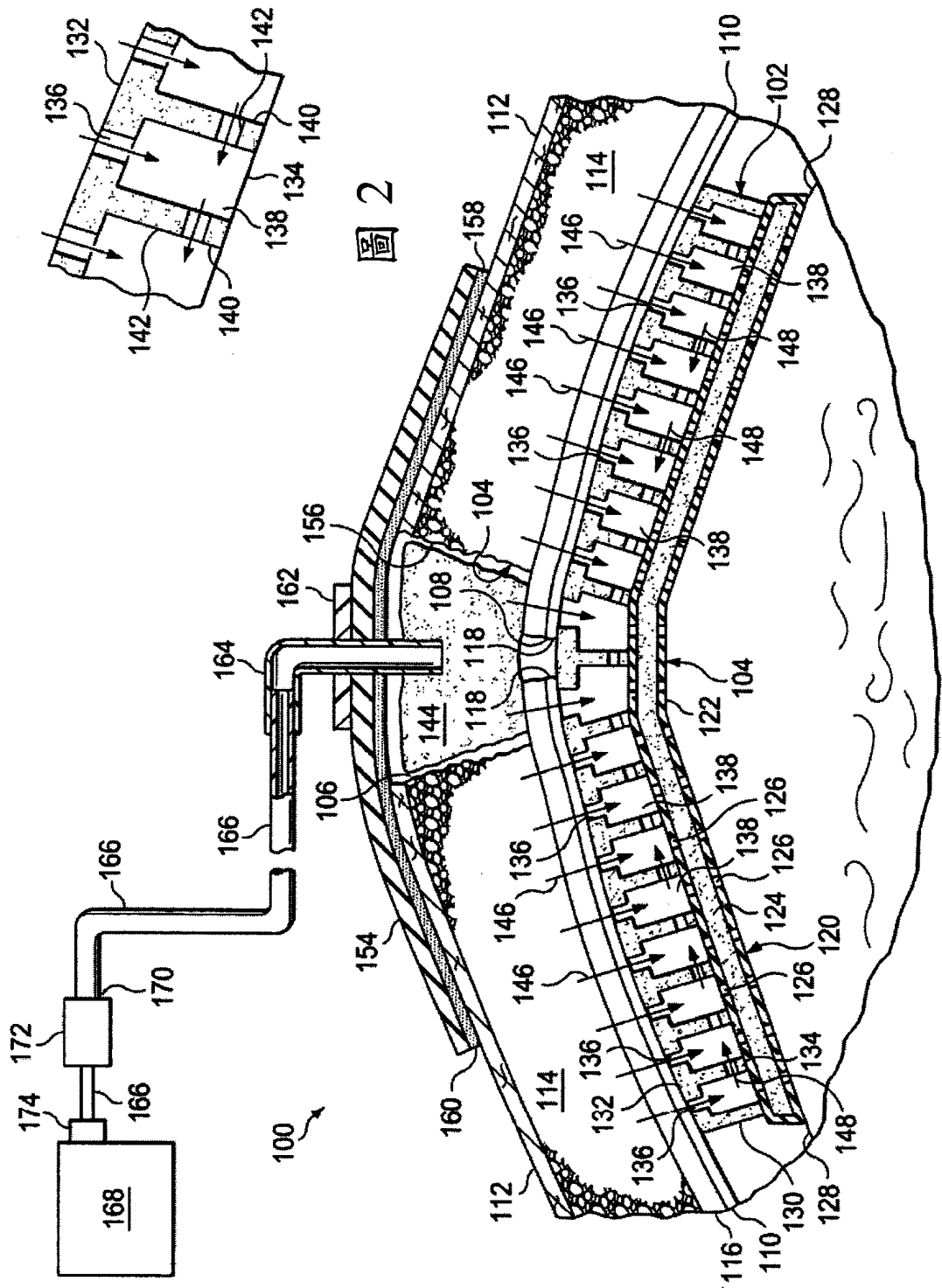


圖 1

圖 2

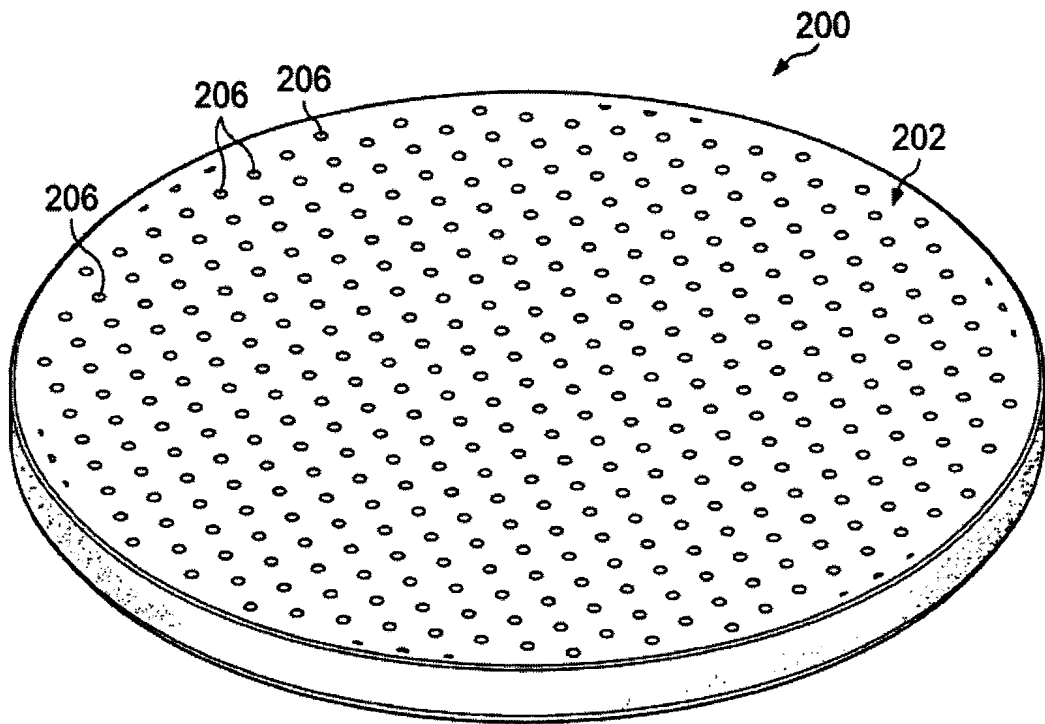


圖 3

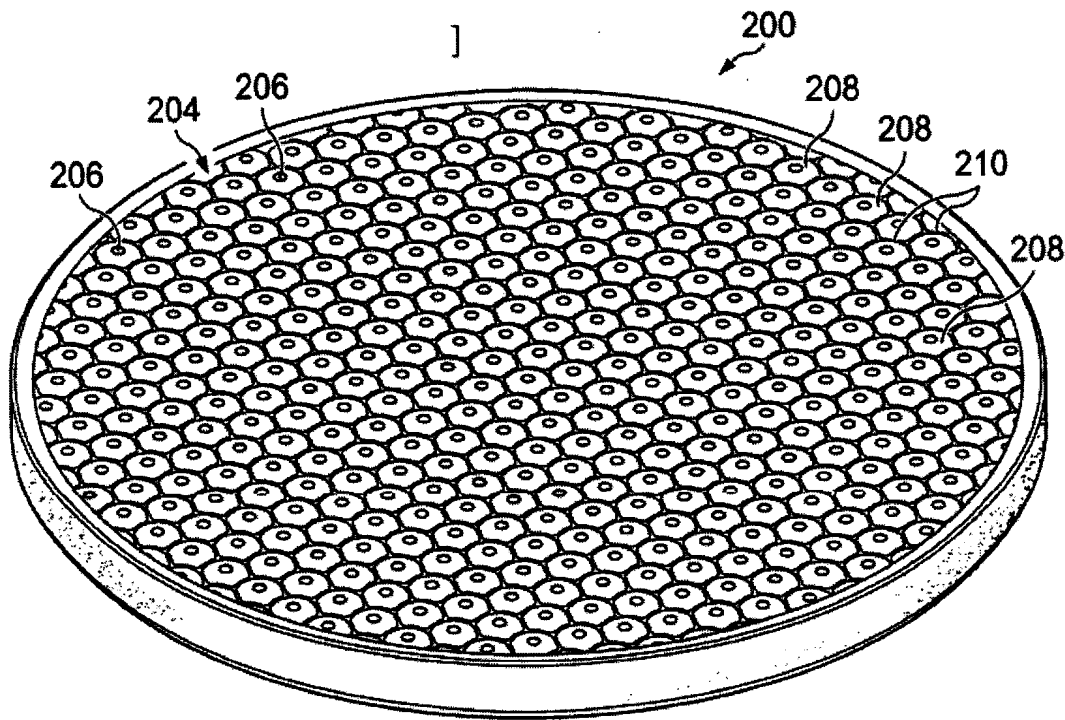


圖 4

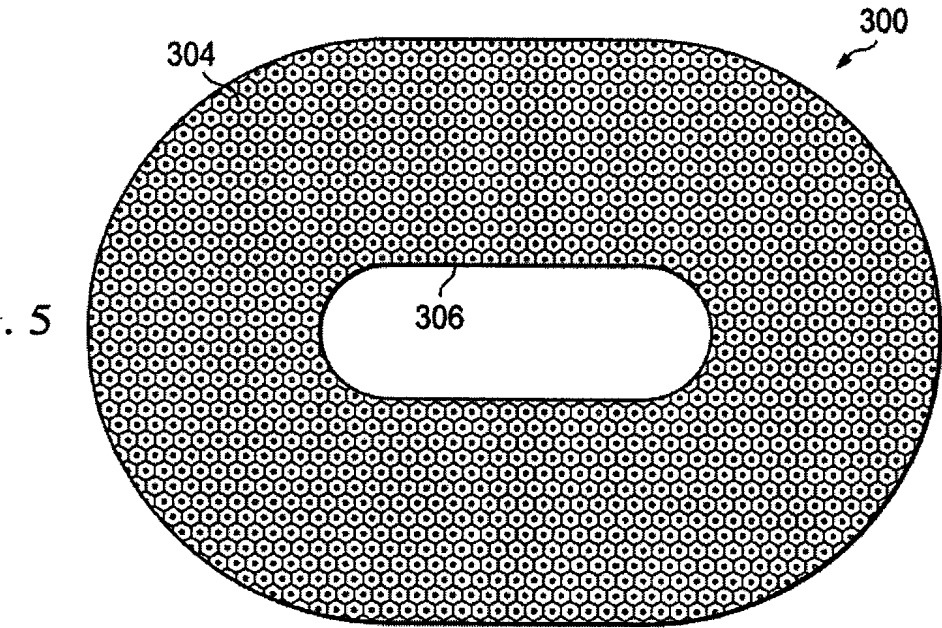


圖 5

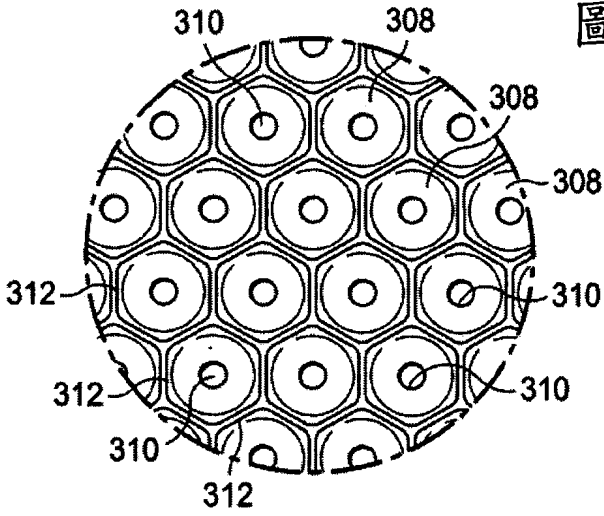


圖 6

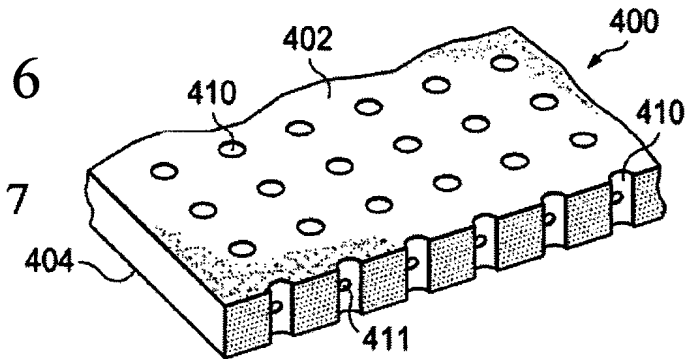


圖 7

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓、深層組織閉合系統
102	減壓、深層組織閉合裝置
104	組織部位
106	體腔
108	深層組織傷口
110	患者的筋膜
112	患者的表皮
114	脂肪層
116	肌肉
118	筋膜邊緣
120	體腔敷料
122	腹部內容物
124	歧管構件
126	孔隙
128	大腸側窩
130	可收縮基質
132	第一側
134	第二、面向內側
136	第一複數個孔隙
138	開放氣室
144	歧管

146	箭 頭
148	箭 頭
154	密 封 構 件
156	體 腔 開 口
158	附 接 器 件
160	黏 膠
162	減 壓 界 面
164	肘 管 埠 口
166	減 壓 輸 送 導 管
168	減 壓 源
170	中 間 部 分
172	代 表 性 裝 置
174	減 壓 埠 口

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)